COVIDIEN

*2012 年 3 月 6 日改訂(第 2 版)
2011 年 9 月 20 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号　22300BZX00335000

機械器具(29)　電気手術器
*JMDN コード：36070000　ラジオ波焼灼システム
高度管理医療機器

# Cool-tip RFA システム E シリーズ
## (遠隔温度計)

**再使用禁止**

**【警告】**
1. 本品の使用前に、この添付文書及び「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の取扱説明書を熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。
3. 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
4. 本品は、安全に再使用できるよう適切に洗浄又は滅菌することが不可能であるため、単回使用のみ可能。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体不適合、感染または製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。
5. 本品の遠隔温度計及び/またはカニューレは、組織に挿入して使用するため出血リスクがある。
6. 遠隔温度計及び/またはカニューレの経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断とともに使用し、その挿入位置が適切か確認すること。
7. 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるので、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。(主要文献(1)参照)
8. 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること。(主要文献(1)参照)
9. 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。(主要文献(1)参照)
10. 本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと［穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁皮膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある(主要文献(2)参照)］。

処置中の警告
1. アクティブ電極の先端付近に遠隔温度計を挿入する際は、遠隔温度計の先端、カニューレ又はスタイレットをアクティブ電極の先端部に接触させないこと［ゆがんだ焼灼形状になるのを防ぐため］。

**【禁忌・禁止】**
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

**＜適用対象（患者）＞**
1. 本品の電極に対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

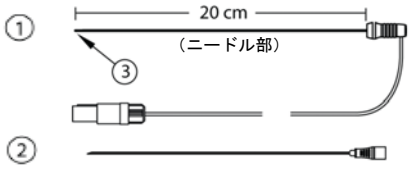
**【原則禁忌】**(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)
1. 胆管に関連した手術既往歴がある患者への適用禁止［肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖を伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため(主要文献(3)参照)］。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造等

(1) 構造等
遠隔温度計は Cool-tip RFA システム E シリーズ ジェネレータと併用し、焼灼部位及び周辺部位の組織温度のモニタリングに使用する。焼灼手術における本品の使用は任意である。
本品は Cool-tip RFA システム E シリーズ専用品である。

(2) 製品の構成




① 遠隔温度計
② スタイレット付きカニューレ
③ 温度測定部

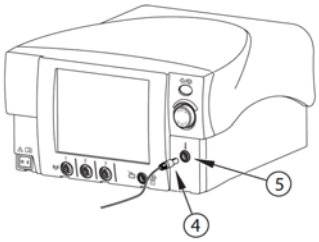
(3) 原材料
遠隔温度計のニードル部、カニューレ及びスタイレット：
ステンレススチール(ニッケル、クロム含有)

ラテックスフリー
エチレンオキサイドガス滅菌品

**【使用目的、効能又は効果】**
本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下および開腹術での組織凝固および焼灼に使用する。
－肝腫瘍の一部または全体の焼灼

**【品目仕様等】**
ジェネレータ本体による温度表示
範囲：-5℃～105℃
精度：±4℃

**【操作方法又は使用方法等】**
**＜手技前＞**
1. システムのセットアップを完了させ、アブレーションモードを選択する。
   **重要：詳細のセットアップ手順は、Cool-tip RFA システム E シリーズ取扱説明書及び各アクセサリの添付文書を参照すること。**
2. 適切な無菌操作にて、遠隔温度計を包装から取り出す。
   **注記：遠隔温度計及びケーブルを折り曲げたり、湾曲させたり、不要な力を加えたりしないこと。修復不可能な損傷が発生するおそれがある。**
3. 使用前に、すべての構成品を調べて損傷がないかを確認する。
4. 遠隔温度計のコネクタを、ジェネレータ正面パネル上の遠隔温度計ジャックに接続する。




④ 遠隔温度計ケーブルコネクタ
⑤ 遠隔温度計ジャック

**＜手技中＞**
1. ジェネレータのディスプレイに、室温が表示されていることを確認する。
2. 患者に温度計を挿入する。



電気手術器本体の取扱説明書を参照すること

**経皮的使用法**：
- スタイレット付きカニューレを目的位置まで穿刺する。
- カニューレからスタイレットを取り外す。
- 遠隔温度計をカニューレに挿入する。温度計のハブとカニューレのハブが完全に嵌っているかを確認すること。

**開腹術での使用法**：
- カニューレ使用の有無にかかわらず、遠隔温度計を挿入することができる。

**注意：温度測定値が不安定になったり、ディスプレイへの表示速度が遅くなったりした場合は、遠隔温度計の使用を中止すること。ケーブル接続不良もしくは温度センサ故障の可能性がある。**

**重要：遠隔温度計及びカニューレには、挿入深度確認の目安として、センチメートル単位の目盛りが付いている。**

3. 遠隔温度計が適切な位置にあるかを、画像診断法で確認する。

**注記：位置を変える必要がある場合は、遠隔温度計を抜去し、スタイレットをカニューレに装着して手順２に戻る。**

4. 焼灼を行う。遠隔温度計で、焼灼中に遠隔温度計先端の温度を測定する。測定した温度は、ジェネレータのディスプレイに表示される。

＜手技後＞

1. 遠隔温度計とカニューレ(使用していた場合)を抜去する。
2. ジェネレータから遠隔温度計を取り外す。
3. 所属施設の汚染鋭利器材に関する処理手順に従い、使用後の遠隔温度計、カニューレ及びスタイレットを廃棄する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

(1) 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること。(主要文献(1)参照)

(2) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ装着面に損傷等がなくスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作すること。(主要文献(2)参照)

(3) Cool-tip RFA システム Eシリーズは、使用方法、警告及び注意についての適切なトレーニングを受けた医師又はスタッフのみが取り扱うこと。

(4) 本品は滅菌状態で出荷され、1回の使用ごとに廃棄処分するものである。再滅菌または再使用を試みないこと。

### 2. 不具合・有害事象

ラジオ波焼灼法(RFA)で起こりうる主な有害事象は以下のとおり。(主要文献(1)参照)

(1) 肝破裂

(2) 焼灼後の転移性再発又は局所再発

(3) 隣接する組織又は血管の穿孔

(4) 腹膜炎、敗血症

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 貯蔵・保管方法

温度：-34℃～65℃

湿度：25%～85%

### 2. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

## 【包装】

1箱1セット入り

## 【主要文献及び文献請求先】

### 1.主要文献


(1) 薬食安発第 1202001 号/薬食機発第 1202001 号「ラジオ波焼灼法(RFA)に際して使用する電気手術器の「使用上の注意」の改訂等について」(平成 17 年 12 月 2 日、厚生労働省)

(2) 薬食審査発第 0924003 号/薬食安発第 0924001 号「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省)

(3) 薬食審査発第 1201001 号/薬食安発第 1201001 号「電気手術器等に係る自主点検等について」(平成 15 年 12 月 1 日、厚生労働省)

(4) Kotoh K, Nakamura M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H：A multi-step, incremental expansion method for radio frequency ablation: optimization of the procedure to prevent increase in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547

(5) Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G.Scott Gazelle, Elkan F. Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; Radiology; 2003; 226; 2; 441-451

(6) 今村 也寸志、小原 一憲、柴藤 俊彦、馬場 芳郎、田原 憲治、窪薗 修：ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の2症例、日本消化器病学会雑誌、2002; 99; 40-44

(7) Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepcio Bru, Lluis Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pages, Carmen Ayuso, Manel Sole, Joan Rodes and Jordi Bruix: Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129

(8) 中井 資貴、白木 達也、東 克彦、前田 雅子、佐原 伸也、竹内 希、木村 誠志、寺田 正樹、佐藤 守男：肝細胞癌に対する TACE 併用低出力ラジオ波凝固療法、日本医学放射線学会雑誌、2005; 65; 124-125

(9) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy: Journal og Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016


### 2. 文献請求先


コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀4-10-2
エナジーデバイス事業部：0120-09-2330


## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】


製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
エナジーデバイス事業部：0120-09-2330

外国製造業者名：
Covidien(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

販売元：
センチュリーメディカル株式会社
〒141-8588
東京都品川区大崎 1-11-2
電話番号　：03-3491-0161
FAX　：03-3491-0737
問い合わせ窓口 営業第 5 部：03-3491-2411